

DIN EN 868-5:2019-03 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegefähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff- Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-5:2018

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Anforderungen	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Materialien	7
4.2.1 Poröses Material.....	7
4.2.2 Kunststofffolie	7
4.3 Konstruktion und Ausführung.....	8
4.4 Prozessindikator	8
4.5 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren	9
4.6 Kennzeichnung.....	9
4.6.1 Klarsichtbeutel und -schläuche	9
4.6.2 Transport- und/oder Lagerverpackung	10
5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben.....	10
Anhang A (informativ) Angaben zu wesentlichen technischen Änderungen zwischen diesem Dokument und der Vorgängerausgabe	11
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Beständigkeit gegenüber dem vorgesehenen Sterilisationsverfahren.....	12
B.1 Herstellung der Messproben	12
B.2 Arbeitsablauf	12
B.3 Prüfbericht	12
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung von feinen Löchern in der Kunststoff-Verbundfolie.....	13
C.1 Prüfeinrichtungen und Reagenzien.....	13
C.2 Herstellung der Messproben	13
C.3 Arbeitsablauf	13
C.4 Prüfbericht	14
Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Festigkeit der Siegelung bei Klarsichtbeuteln und -schlauchmaterialien	15
D.1 Kurzbeschreibung.....	15
D.2 Prüfverfahren.....	15
D.3 Herstellung der Prüfproben — Anweisungen zur Probendarstellung	15
D.4 Durchführung	15
D.5 Prüfbericht	17
Anhang E (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Peel-Merkmale von Papier/Kunststoff-Verbundmaterialien	18
E.1 Prüfeinrichtungen.....	18
E.2 Arbeitsablauf	18
E.3 Prüfbericht	19
Anhang F (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Faserrichtung	20
F.1 Prüfeinrichtung	20
F.2 Arbeitsablauf	20
F.3 Prüfbericht	20
Literaturhinweise	21